



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2025 года № РЗН 2025/26017

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный HyuFilia® (ХиаФилия) с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЧАМедитеч Ко., Лтд.", Республика Корея,

CHAMeditech Co., Ltd., #206, Migun techno world 1, 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea

Производитель

"ЧАМедитеч Ко., Лтд.", Республика Корея,

CHAMeditech Co., Ltd., #206, Migun techno world 1, 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

CHAMeditech Co., Ltd., #102, 103, 202, 204, Migun techno world 1, 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-68909/16410 от 21.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2025 года № 4757
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0085666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2025 года № РЗН 2025/26017

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный HyaFilia® (ХиаФилия) с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, в вариантах исполнения: HyaFilia® S PLUS+, HyaFilia® M PLUS+, HyaFilia® V PLUS+:

1. Имплантат интрадермальный HyaFilia® S PLUS+, в комплектации:

1.1. Шприц с гелем объемом 1 мл, (РУ № ФСЗ 2009/04195, «Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них. Из стеклотрубки: Шприц (длинный) ёмкостью 1,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них», производства «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария) - 1 шт.

1.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G (0,4x13мм) - 1 шт.

1.3. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G (0,3x13мм) - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный HyaFilia® M PLUS+, в комплектации:

2.1. Шприц с гелем объемом 1 мл, (РУ № ФСЗ 2009/04195, «Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них. Из стеклотрубки: Шприц (длинный) ёмкостью 1,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них», производства «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария) - 1 шт.

2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G (0,4x13мм) - 2 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный HyaFilia® V PLUS+, в комплектации:

3.1. Шприц с гелем объемом 1 мл, (РУ № ФСЗ 2009/04195, «Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них. Из стеклотрубки: Шприц (длинный) ёмкостью 1,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них», производства «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария) - 1 шт.

3.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle 25G (0,5x16мм) производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168047